

医薬品等の外国における安全対策上の措置を踏まえた審議について（案）

平成 22 年 8 月 4 日 医薬品等安全対策部会

1. 医薬品等の外国における安全対策上の措置については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項、薬事法施行規則第 253 条第 1 項により、製造販売業者等から 15 日以内に報告することが義務づけられている。
2. これらの報告のうち、特に外国における販売中止や承認取消等にかかる報告を踏まえた国内の対応のうち、専門的な評価が必要なものについては、医薬品等安全対策部会に報告することとするが、その際、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会において事前整理及び調査審議等を行うこととする。

（参考）薬事分科会規定

（所掌）

第 3 条

第 12 項 医薬品等安全対策部会は、(略)、法第 77 条の 4 の 4 第 1 項の規定における副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器にかかる報告に関する事項を除く。）並びに法第 36 条の 3 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

（調査会）

第 4 条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

- 2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。
- 3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門員のうちから分科会長が指名する。